Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

Aanhangsel van de Handelingen

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

2715

Vragen van het lid **De Lange** (VVD) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht Europese privacyregels zijn nekslag voor biomedisch onderzoek* (ingezonden 29 april 2016).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 1 juni 2016).

Vraag 1
Heeft u kennisgenomen van de berichten «Europese privacyregels zijn nekslag voor biomedisch onderzoek» en «Duiken in het datameer»?[1] [2]

Antwoord 1
Ja.

Vraag 2
Wat is uw reactie op deze artikelen?

Antwoord 2
Het artikel «Duiken in het datameer» gaat over de belangrijke rol die medische gegevens op dit moment vervullen in de gezondheidzorg. Die rol zal, aldus de in het artikel aangehaalde personen, in de toekomst alleen maar groter worden vanwege de mogelijkheden op het terrein van *big data*. Daarnaast wijst het artikel op een aantal belemmeringen dat zorgaanbieders ervaren. Een voorbeeld is het probleem van de interoperabiliteit, ofwel de verbinding van verschillende dataverzamelingen met als doel om meer of betere informatie te verkrijgen. Daarnaast wordt in het artikel verwezen naar de nieuwe Europese privacyregels, waarover ook het artikel «Europese privacy-regels zijn nekslag voor biomedisch onderzoek» gaat. In dat artikel komt een aantal personen aan het woord dat vreest voor de veronderstelde belemmeringen die de nieuwe privacyregels hebben voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Zoals ik hieronder nader toelicht, deel ik de angst voor deze belemmeringen niet.

[1] https://www.skipr.nl/actueel/id26286-europese-privacy-regels-zijn-nekslag-voor-biomedisch-onderzoek.html
[2] «Duiken in het datameer», Skipr magazine 05.

ah-tk-20152016-2715
ISSN 0921 - 7398
's-Gravenhage 2016

Vraag 3 en 8
Wat zijn de consequenties voor het Nederlandse biomedisch onderzoek nu de Europese Commissie de regels rond informatiedeling en privacy heeft verscherpt?
Is er binnen de nieuwe Europese regels ruimte voor uitzonderingsclausules voor biomedisch onderzoek? Zo ja, welke ruimte zal dit zijn, en hoe zal dit worden vorm gegeven? Zo nee, welke mogelijkheden ziet u om alsnog een uitzondering te maken voor het biomedisch wetenschappelijk onderzoek?

Antwoord 3 en 8
De regels rond informatiedeling en privacy, waarnaar wordt verwezen, zijn neergelegd in de nieuwe Algemene verordening gegevensbescherming van de EU. Die verordening is op 27 april jl. vastgesteld en inmiddels gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (PbEU 2016, L 119). Die verordening zal te zijner tijd de huidige EU-privacyrichtlijn vervangen, waarop de Nederlandse Wet bescherming persoonsgegevens is gebaseerd. In december 2015 is tussen de Raad en het Europees parlement een politiek akkoord bereikt over de ontwerpverordening. Daarover heeft de Minister van Veiligheid en Justitie uw Kamer bericht bij brief van 7 januari 2016 (Kamerstuk 32 761, nr. 91). De inmiddels vastgestelde verordening heeft tot doel het beschermen van de privacy van personen in verband met de verwerking van hun persoonsgegevens en bevorderen van het vrije verkeer van die gegevens. Daartoe bevat zij ook specifieke regels voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, die aan lidstaten een zekere vrijheid toekennen ten aanzien van de verwerking van medische persoonsgegevens in het kader van wetenschappelijk onderzoek. Bovendien staat de verordening toe dat er een toestemming wordt gegeven die een algemeen karakter heeft, zodat niet voor elk specifiek onderzoek opnieuw toestemming hoeft te worden gevraagd. Daarbij zullen echter wel waarborgen moeten worden opgenomen om te zorgen dat de privacy van de betrokkenen voldoende is beschermd. De lidstaten hebben echter een bepaalde mate van vrijheid bij het invullen van die concrete waarborgen. De verordening maakt daarnaast mogelijk dat een onderzoeker afwijkt van het recht van bezwaar, op inzage, verbetering en afscherming van de betrokkene. Met deze regeling is een balans beoogd tussen enerzijds de privacy van patiënten en anderzijds het belang van medisch-wetenschappelijk onderzoek, zodat voor dergelijk onderzoek geen onnodige belemmeringen worden opgeworpen.

Vraag 4
Deelt u de mening dat het aanscherpen van de regels rond informatiedeling en privacy nadelig is voor academische biomedische onderzoeken? Op welke wijze heeft dit betekenis voor de ambitie van Nederland om naast het traditionele onderzoek ook leidend te zijn op het gebied van klinisch onderzoek bij vrouwen, en patiënten met meerdere aandoeningen?

Antwoord 4
Zoals ik aangaf in antwoord op vraag 3 is in de verordening een balans gevonden tussen enerzijds de privacy van patiënten en anderzijds het belang van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dat betekent dat ook in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek de privacy van deze personen moet worden gerespecteerd. De nieuwe privacyregels zullen naar mijn verwachting geen onnodige belemmeringen opwerpen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, ook niet voor onderzoek bij vrouwen en bij patiënten met meerdere aandoeningen. Op die manier blijft Nederland een goede plek om dergelijk onderzoek te verrichten.

Vraag 5 en 6
Wat is uw reactie op de stelling dat, ondanks dat de gebruikte gegevens niet te herleiden zijn tot de individuele patiënt, de patiënt toch iedere keer expliciete en specifieke toestemming moet geven voor het gebruik van deze gegevens?
Welke invloed heeft het elke keer opnieuw vragen van toestemming aan de patiënt rondom data, maar ook bijvoorbeeld voor het gebruik van weefselmateriaal, op het aantal onderzoeken dat plaats zal vinden, en daarmee het vergaren van nieuwe kennis en het beter afstemmen van de behandeling op de individuele patiënt?

Antwoord 5 en 6
De verordening is niet van toepassing op gegevens die niet kunnen worden herleid tot een individu, omdat dit geen «persoonsgegevens» zijn. De regels over toestemming gelden hiervoor niet. Voor zover de gegevens die worden gebruikt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek wel tot een individu kunnen worden herleid staat de verordening toe dat, zoals in antwoord op vraag 3 werd aangegeven, toestemming een meer algemeen karakter mag hebben. Voor zover het gaat om weefselmateriaal, heb ik een wetsvoorstel in voorbereiding waarin een uitdrukkelijke regeling is opgenomen over het uitoefenen van zeggenschap over lichaamsmateriaal door de donor of zijn vertegenwoordiger. Dat is onlangs aan de orde geweest tijdens het Algemeen Overleg Medische Ethiek (Kamerstuk 29 963, nr. 15, blz. 20). Ook in dat wetsvoorstel streef ik ernaar een goede balans te vinden tussen enerzijds de belangen van het individu van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is en anderzijds het belang wetenschappelijk onderzoek.

Vraag 7
Onderschrijft u het belang van het gebruik van «big data» zoals volgt uit de toekomstagenda van de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU)?

Antwoord 7
Dat steeds meer mogelijk wordt op het terrein van het verzamelen en verwerken van grote hoeveelheden data zal ook van invloed zijn op de wijze waarop medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan. Dergelijk onderzoek is heel belangrijk bij het zoeken en vinden van nieuwe diagnostische methoden en behandelmogelijkheden. Tegelijk is ook van belang dat er voldoende waarborgen zijn om bijvoorbeeld de privacy van alle betrokken te waarborgen. Die afweging zal steeds moeten worden gemaakt, in het kader van een Europese verordening rondom data protectie maar ook in Nederlandse wetgeving.

Vraag 9
Op welke wijze gaat u binnen het Nederlands Europees voorzitterschap bij de Europese Commissie zorg dragen dat er uitzonderingsclausules komen voor Nederlandse biomedische onderzoeken? Bent u bereid over de resultaten de Kamer te informeren?

Antwoord 9
De verordening bevat een uniforme regeling voor de verwerking van persoonsgegevens in de Europese Unie. Uitzonderingsclausules voor onderzoeken die afkomstig zijn uit Nederland zijn onder deze nieuwe regeling niet aan de orde. Echter, zoals ik hierboven bij de beantwoording van de vragen 3 en 8 heb aangegeven, bevat de verordening specifieke regels over wetenschappelijk onderzoek die ervoor zorgen dat onderzoekers niet met onnodige juridische belemmeringen worden geconfronteerd.